Projet de décision de réévaluation PRVD2011-05

Sels de diméthyldithiocarbamate de sodium et de potassium

(also available in English)

Le 14 février 2011

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0975 (imprimée)
1925-0983 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-27/2011-5 (publication imprimée)
H113-27/2011-5F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2011

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu 1
Quel est le projet de décision de réévaluation? 1
Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision de réévaluation? 2
Que sont les sels de diméthyldithiocarbamate de sodium et de potassium? 3
Considérations relatives à la santé 3
Considérations relatives à l'environnement 4
Mesures de réduction des risques 4
Quels renseignements scientifiques supplémentaires sont requis? 4
Prochaines étapes 5
Évaluation scientifique 7
1.0 Introduction 7
2.0 Les matières actives de qualité technique, leurs propriétés et leurs utilisations 7
2.1 Description des matières actives de qualité technique 7
2.2 Propriétés physiques et chimiques des matières actives de qualité technique 8
2.3 Comparaison des profils d'emploi au Canada et aux États-Unis 8
3.0 Effets sur la santé humaine et l'environnement 10
3.1 Santé humaine 10
3.1.1 Contaminants et produits de dégradation ou métabolites potentiellement toxiques. 11
3.1.2 Évaluation de l'exposition professionnelle et des risques connexes 12
3.1.3 Évaluation de l'exposition autre que professionnelle et des risques connexes 14
3.1.4 Effets cumulatifs 16
3.2 Environnement 17
3.2.1 Évaluation des risques pour l'environnement 17
3.3 Considérations relatives à la Politique sur les produits antiparasitaires 17
3.3.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques 17
3.3.2 Contaminants et produits de formulation préoccupants pour la santé ou pour l'environnement 18
4.0 Déclarations d'incident 18
5.0 Situation des sels de diméthyldithiocarbamate de sodium ou de potassium dans les pays membres de l'Organisation de coopération et de développement économiques 19
6.0 Projet de décision de réévaluation 19
7.0 Documents connexes 20
Liste des abréviations 21
Annexe I Données supplémentaires requises 23
Annexe II Produits homologués contenant des sels de diméthyldithiocarbamate en date du 4 octobre 2010 25
Annexe III Critères d'effet toxicologique pour les évaluations des risques liés aux sels de diméthyldithiocarbamate 29
Annexe IV Modifications à l'étiquette des produits contenant des sels de diméthyldithiocarbamate 31
Références 35

Aperçu

Quel est le projet de décision de réévaluation?

Après réévaluation des sels de diméthyldithiocarbamate de sodium et de potassium, deux biocides, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, conformément à la *Loi sur les produits antiparasitaires* et à ses règlements, propose de maintenir l'homologation des produits contenant des sels de diméthyldithiocarbamate de sodium et de potassium à des fins de vente et d'utilisation au Canada.

Une évaluation des données scientifiques disponibles a révélé que les produits contenant des sels de diméthyldithiocarbamate de sodium et de potassium ne présentent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi sur leur étiquette respective. À titre de condition au maintien de l'homologation des utilisations des sels de diméthyldithiocarbamate, il est proposé d'inclure de nouvelles mesures de réduction des risques sur les étiquettes des produits concernés. Des données supplémentaires devront également être présentées à la suite de cette réévaluation.

Il convient de souligner que l'homologation des préparations commerciales contenant plus d'une matière active en cours de réévaluation peut changer à la suite de la réévaluation de n'importe laquelle des matières actives visées par le cycle de réévaluation.

Le contenu de ce document s'applique à toutes les préparations commerciales contenant du diméthyldithiocarbamate de sodium ou de potassium homologuées au Canada. Lorsque l'ARLA aura rendu sa décision de réévaluation finale, elle informera les titulaires des mesures à prendre pour se conformer aux nouvelles exigences.

Le projet de décision de réévaluation, présenté ici sous la forme d'un document de consultation[1], résume les conclusions de l'évaluation scientifique des sels de diméthyldithiocarbamate de sodium et de potassium et expose les motifs qui sous-tendent ce projet. Il décrit également des mesures additionnelles de réduction des risques qui permettront de mieux protéger la santé humaine et l'environnement.

Le document comprend deux parties. L'aperçu décrit le processus réglementaire et les principaux points de l'évaluation, alors que l'évaluation scientifique présente des renseignements techniques détaillés sur l'évaluation des risques des sels de diméthyldithiocarbamate de sodium et de potassium.

L'ARLA acceptera les commentaires écrits au sujet de ce projet de décision pendant une période de 45 jours à compter de la date de publication du présent document. Veuillez faire parvenir tout commentaire aux Publications (voir les coordonnées en page couverture).

---

1 « Énoncé de consultation », conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision de réévaluation?

Dans le cadre de son programme de réévaluation des pesticides, l'ARLA évalue les risques que peuvent présenter les produits antiparasitaires ainsi que leur valeur afin de s'assurer qu'ils sont conformes aux normes en vigueur établies dans le but de protéger la santé humaine et l'environnement. La directive d'homologation DIR2001-03, *Programme de réévaluation de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire*, décrit en détail les activités de réévaluation et la structure du programme.

Les sels de diméthyldithiocarbamate de sodium et de potassium, soit deux des matières actives visées par le cycle de réévaluation en cours, ont été réévalués dans le cadre du Programme de réévaluation, nommément le Programme 1. Pour procéder à l'évaluation des produits antiparasitaires utilisés au Canada, ce programme s'appuie autant que possible sur les examens effectués à l'étranger, généralement sur la série de documents de décision (Reregistration Eligibility Decision) publiée par la United States Environmental Protection Agency (EPA). Afin d'être admissible au Programme 1, le produit doit faire l'objet d'un examen acceptable effectué à l'étranger qui satisfait aux trois conditions suivantes :

- il touche les principaux domaines scientifiques à la base des décisions de réévaluation du Canada, c'est-à-dire la santé humaine et l'environnement;
- il porte sur la matière active et ses principaux types de formulation homologués au Canada;
- il s'applique aux utilisations homologuées au Canada.

D'après les résultats des examens effectués à l'étranger et d'un examen de la chimie des produits canadiens, l'ARLA proposera une décision de réévaluation et des mesures de réduction des risques appropriées pour les utilisations canadiennes des matières actives visées. La décision prise par l'ARLA tient compte de leur profil d'emploi au Canada et des enjeux en présence, comme la Politique de gestion des substances toxiques.

Les évaluations des risques pour la santé et l'environnement décrites dans la Reregistration Eligibility Decision publiée par l'EPA en 2009 ont mené à la conclusion que l'homologation des sels de diméthyldithiocarbamate de sodium et de potassium pouvait être maintenue à condition que des mesures de réduction des risques soient adoptées. L'ARLA a comparé les profils d'emploi de ces matières actives au Canada à ceux des États-Unis et a jugé que ces évaluations de l'EPA constituent un fondement adéquat à son projet de décision de réévaluation. Lorsque nécessaires, d'autres évaluations des risques ont été réalisées par l'ARLA.

Pour obtenir des précisions sur les renseignements fournis dans cet aperçu, veuillez consulter l'évaluation scientifique du présent document de consultation.

Que sont les sels de diméthyldithiocarbamate de sodium et de potassium?

Les sels de diméthyldithiocarbamate de sodium et de potassium sont des biocides à large spectre. Au Canada, ils sont homologués pour utilisation en tant que myxobactéricides dans les liquides issus de procédés industriels, notamment les systèmes de lavage de l'air, les circuits d'eau de refroidissement, les eaux de récupération secondaires et tertiaires des installations pétrolières, les boues de forage, les fluides de complétion, les fluides de packer, les fluides de forage, et les liquides des usines de pâtes et papiers. Ils sont aussi utilisés en tant qu'agent de préservation des matériaux dans les fluides métallurgiques ainsi que dans le pétrole brut, le carburant diesel et le mazout de chauffage (pendant l'entreposage). De plus, le diméthyldithiocarbamate de potassium est utilisé pour la conservation des additifs utilisés pour la fabrication du papier et dans les solutions de saumure (industrie du cuir), alors que le diméthyldithiocarbamate de sodium est utilisé pour la conservation des tissus de coton, du papier et du carton ainsi que des pâtes (amidon, alginate et caséine).

Considérations relatives à la santé

Les utilisations homologuées des sels de diméthyldithiocarbamate de sodium et de potassium peuvent-elles affecter la santé humaine?

Il est peu probable que les sels de diméthyldithiocarbamate de sodium et de potassium nuisent à la santé humaine s'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

On peut être exposé aux sels de diméthyldithiocarbamate de sodium et de potassium en consommant des aliments qui sont entrés en contact avec des produits de papier traité ou en portant des produits de cuir traité ou en entrant en contact avec ces derniers. Il y a aussi une possibilité d'exposition professionnelle pour les travailleurs qui effectuent des tâches dans divers procédés industriels. Lorsqu'elle évalue les risques pour la santé, l'ARLA tient compte de deux facteurs importants : la dose à laquelle aucun effet sur la santé des animaux soumis aux essais en laboratoire n'est observé et la dose à laquelle les humains peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemple, les enfants ou les femmes qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles qui n'entraînent aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme admissibles au maintien de leur homologation.

Il est peu probable que les sels de diméthyldithiocarbamate de sodium et de potassium aient des effets nocifs sur la santé humaine, pourvu que des mesures de réduction des risques soient mises en œuvre. L'ARLA propose d'autres mesures d'atténuation des risques pour protéger davantage la population canadienne.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque des sels de diméthyldithiocarbamate de sodium et de potassium pénètrent dans l'environnement?

Il est peu probable que les sels de diméthyldithiocarbamate de sodium et de potassium nuisent à l'environnement en raison de la faible probabilité que l'environnement soit exposé.

Il est peu probable que les sels de diméthyldithiocarbamate de sodium et de potassium aient des effets nocifs sur l'environnement si on les utilise conformément au mode d'emploi révisé inscrit sur l'étiquette. L'ARLA propose d'ajouter des énoncés sur les étiquettes relatifs aux risques pour l'environnement et interdisant les rejets d'effluents dans l'environnement.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur le contenant de tout pesticide homologué comporte un mode d'emploi spécifique. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer. À la suite de la réévaluation des sels de diméthyldithiocarbamate, l'ARLA propose l'ajout de mesures de réduction des risques sur l'étiquette des produits.

Santé humaine

- ajout d'énoncés concernant les dangers sur les étiquettes;
- ajout de directives sur les bonnes pratiques d'hygiène en milieu de travail;
- ajout de pièces d'équipement de protection individuelle pour les travailleurs;
- ajout d'un énoncé limitant l'utilisation des sels de diméthyldithiocarbamate aux matériaux et produits qui n'entrent pas en contact avec des aliments.

Environnement

- amélioration des énoncés concernant l'environnement sur les étiquettes.

Une demande de révision des étiquettes devra être présentée dans les 90 jours suivant la décision finale de réévaluation.

Quels renseignements scientifiques supplémentaires sont requis?

L'ARLA exige des données supplémentaires comme condition au maintien de l'homologation des sels de diméthyldithiocarbamate de sodium et de potassium aux termes des articles 12 et 19 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Les titulaires de ces matières actives doivent fournir ces données ou une justification scientifique acceptable à l'ARLA en respectant le délai fixé dans l'avis émis conformément à l'article 19 ou prescrit dans la lettre de décision. On trouve à l'annexe I la liste de toutes les données exigées.

Prochaines étapes

Avant de rendre une décision de réévaluation finale au sujet des sels de diméthyldithiocarbamate de sodium et de potassium, l'ARLA tiendra compte de tous les commentaires du public reçus en réponse au présent document de consultation. L'ARLA publiera ensuite un document sur sa décision de réévaluation[2] dans lequel elle présentera la décision en question, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires reçus au sujet du projet de décision de réévaluation et ses réponses à ces commentaires.

[2] « Énoncé de décision », conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Évaluation scientifique

1.0 Introduction

Les sels de diméthyldithiocarbamate de sodium et de potassium sont des biocides à large spectre, homologués au Canada pour utilisation en tant que myxobactéricides et produits de préservation des matériaux.

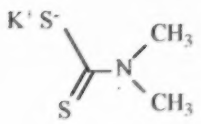
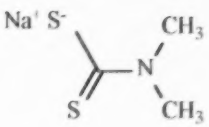
Toutes les utilisations des sels de diméthyldithiocarbamate de sodium et de potassium sont appuyées par les titulaires canadiens à l'exception de l'utilisation du diméthyldithiocarbamate de sodium en tant qu'agent de conservation pour les pâtes d'alginate et comme traitement de surface du papier et du carton ainsi que des tissus de coton. Ces utilisations ont été volontairement abandonnées par le titulaire de la préparation commerciale Vancide 51 Industrial Preservative (numéro d'homologation 13928).

L'ARLA a utilisé des évaluations récentes des sels de diméthyldithiocarbamate de sodium et de potassium réalisées par l'EPA, et a effectué, au besoin, une évaluation supplémentaire. Le document de réhomologation de la série Reregistration Eligibility Decision (RED) de l'EPA concernant les sels de diméthyldithiocarbamate de sodium et de potassium, daté de juin 2009, ainsi que d'autres renseignements sur le statut réglementaire des sels de diméthyldithiocarbamate aux États-Unis peuvent être consultés à l'adresse suivante : www.regulations.gov (dossier EPA-HQ-OPP-2009-0321).

2.0 Les matières actives de qualité technique, leurs propriétés et leurs utilisations

2.1 Description des matières actives de qualité technique

Nom commun	Diméthyldithiocarbamate de potassium	Diméthyldithiocarbamate de sodium
Famille chimique	Carbamate	Carbamate
Nom chimique		
1 **Union internationale de chimie pure et appliquée**	*N,N*-diméthyldithiocarbamate de potassium	*N,N*-diméthyldithiocarbamate de sodium
2 **Chemical Abstracts Service**	Acide carbamique, *N,N*-diméthyldithio-, sel de monopotassium	Acide carbamique, *N,N*,-diméthyldithio-, sel de sodium
Numéro du Chemical Abstracts Service	128-03-0	128-04-1
Formule moléculaire	$C_3H_6NS_2K$	$C_3H_6NS_2Na$

Formule développée		
Masse moléculaire	159,29	143,21

Compte tenu du procédé de fabrication, on ne s'attend pas à ce que des impuretés préoccupantes pour la santé humaine ou pour l'environnement, telles qu'elles sont définies dans la *Gazette du Canada*, Partie II, volume 142, numéro 13, TR/2008-67 (25 juin 2008), notamment les substances de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques, soient présentes dans le produit.

2.2 Propriétés physiques et chimiques des matières actives de qualité technique

Propriété	Diméthyldithiocarbamate de potassium	Diméthyldithiocarbamate de sodium
Pression de vapeur à 25 °C	Non requis, étant donné que le point de fusion est supérieur à 300 °C.	4,17 e-09 mm Hg
Solubilité dans l'eau	Miscible	Miscible
Coefficient de partage *n*-octanol–eau (K_{ow}) à 25 °C	Non disponible	Moins de 1,0

2.3 Comparaison des profils d'emploi au Canada et aux États-Unis

Les sels de sodium et de potassium du diméthyldithiocarbamate sont des biocides homologués au Canada pour des utilisations comme :

- myxobactéricides dans les fluides issus de procédés industriels, notamment les systèmes de lavage d'air et les circuits d'eau de refroidissement, les eaux de récupération secondaires et tertiaires des installations pétrolières, les boues de forage, les fluides de complétion, les fluides de packer, les fluides de forage, et les liquides des usines de pâtes et papiers;
- agents de préservation des matériaux dans les fluides métallurgiques ainsi que dans le pétrole brut, le carburant diesel et le mazout de chauffage (pendant l'entreposage).

De plus, le diméthyldithiocarbamate de potassium est utilisé pour la conservation des additifs utilisés lors de la fabrication de papier et dans les solutions de saumure (industrie du cuir), alors que le diméthyldithiocarbamate de sodium est utilisé pour la conservation des tissus de coton, du papier et du carton, et des pâtes (amidon, alginate et caséine).

Les produits actuellement homologués au Canada sont notamment un produit technique et 31 préparations commerciales contenant du diméthyldithiocarbamate de potassium ainsi qu'un produit technique, un concentré de fabrication et 10 préparations commerciales contenant du diméthyldithiocarbamate de sodium. Les produits contenant des sels de diméthyldithiocarbamate de sodium et de potassium sont formulés à l'état de solutions et peuvent être appliqués par des travailleurs d'entreprises commerciales à l'aide d'un système d'ajout ouvert ou fermé (pompes doseuses).

Aux États-Unis, au moment de la publication de la RED, les sels de diméthyldithiocarbamate de sodium et de potassium étaient homologués comme agents de préservation des matériaux pour les combustibles, les fluides métallurgiques, les peintures, les revêtements, les adhésifs, les tissus et les produits de papier et de carton ainsi que comme agents antisalissures ou myxobactéricides dans divers liquides, notamment l'eau de refroidissement des circuits industriels ou commerciaux, l'eau des laveurs d'air, l'eau de traitement des usines de sucre ou de pâtes, les liquides des échangeurs de chaleur marins, les fluides de récupération du gaz et du pétrole ainsi que les liquides des réseaux industriels d'épuration des eaux usées, des systèmes industriels de purification d'eau et des systèmes d'osmose inverse, et l'eau de refroidissement des systèmes de pasteurisation.

On a comparé les utilisations des sels de diméthyldithiocarbamate de sodium et de potassium aux États-Unis et au Canada. On a déterminé que ces dernières sont incluses dans le profil d'emploi américain, à l'exception de l'utilisation du diméthyldithiocarbamate de potassium à titre d'agent de conservation des solutions de saumure. Toutefois, en se fondant sur une comparaison des types de formulation, des doses et des méthodes d'application, on a conclu que la RED de l'EPA pour les sels de diméthyldithiocarbamate de sodium et de potassium comporte suffisamment de renseignements adéquats pour la réévaluation de tous les utilisations canadiennes de ces produits comme myxobactéricides ou agents de préservation des matériaux (notamment leur utilisation dans les solutions de saumure). Des évaluations supplémentaires des risques ont été effectuées par l'ARLA pour garantir la sécurité de la population canadienne.

Toutes les utilisations actuelles, sauf celles pour la pâte d'alginate et pour le traitement de surface du papier, du carton ainsi que des tissus de coton, sont appuyés par les titulaires canadiens. Elles ont donc été prises en compte pour la réévaluation des sels de diméthyldithiocarbamate de sodium et de potassium. Les utilisations du diméthyldithiocarbamate de sodium dans la pâte d'alginate et comme traitement de surface du papier et du carton ainsi que des tissus de coton ne seront plus mentionnées sur l'étiquette de la préparation commerciale Vancide 51 Industrial Preservative (numéro d'homologation 13928). On présente dans l'annexe II la liste de tous les produits de sels de diméthyldithiocarbamate qui étaient homologués le 4 octobre 2010 conformément à la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

3.0 Effets sur la santé humaine et l'environnement

Dans sa RED de 2009, l'EPA a conclu que les préparations commerciales formulées avec des sels de diméthyldithiocarbamate de sodium et de potassium satisfaisaient aux normes de sécurité conformément à la *Food Quality Protection Act* des États-Unis et ne devraient ni poser de risques déraisonnables pour la santé humaine et pour l'environnement, ni avoir d'effets nocifs sur ceux-ci, si elles sont utilisées conformément aux directives des étiquettes révisées de produit.

3.1 Santé humaine

Les études toxicologiques chez les animaux de laboratoire décrivent les effets possibles sur la santé attribuables à divers degrés d'exposition à une substance chimique et elles établissent les doses auxquelles aucun effet n'est observé. En l'absence de preuve du contraire, on suppose que les effets observés chez les animaux sont pertinents pour les humains et que les humains sont plus sensibles aux effets d'une substance chimique que les espèces animales les plus sensibles.

Au Canada, il peut y avoir des cas d'exposition aux sels de sodium et de potassium du diméthyldithiocarbamate à la suite de la consommation d'aliments qui ont été en contact avec des produits de papier traités, au port de produits de cuir traité ou à des contacts avec ceux-ci, ou d'une exposition professionnelle. Lorsqu'elle évalue les risques pour la santé, l'ARLA tient compte de deux facteurs importants : la dose à laquelle aucun effet sur la santé des animaux soumis aux essais en laboratoire n'est observé et la dose à laquelle les humains peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemple, les enfants ou les femmes qui allaitent).

L'exposition au diméthyldithiocarbamate de sodium est modérément toxique (toxicité aiguë) par voie cutanée, très faiblement toxique par inhalation et est légèrement toxique par voie orale. Ce produit est corrosif pour les yeux et légèrement à modérément irritant pour la peau, mais il ne s'agit pas d'un sensibilisant cutané. L'exposition au diméthyldithiocarbamate de potassium est légèrement toxique (toxicité aiguë) par voie orale et cutanée. Ce produit est légèrement à modérément irritant pour les yeux. Il est légèrement irritant pour la peau et c'est un sensibilisant cutané. On n'a obtenu aucune étude de toxicité aiguë par inhalation pour le diméthyldithiocarbamate de potassium.

D'après les résultats d'études de toxicité aiguë et d'études d'irritation, l'ARLA propose les mesures d'atténuation suivantes pour mieux protéger les travailleurs exposés aux produits contenant du :

- diméthyldithiocarbamate de sodium : port de lunettes de protection, d'un vêtement à manches longues, d'un pantalon long et de gants de protection contre les agents chimiques pendant la manipulation de ces produits et les activités de nettoyage et de réparation; mise en garde sur l'étiquette (possibilité d'irritation des yeux et de la peau);
- diméthyldithiocarbamate de potassium : port d'un équipement de protection individuelle comme ci-dessus; mise en garde sur l'étiquette (possibilité de sensibilisation cutanée et d'irritation des yeux).

D'après les résultats de mutagénicité positifs observés au cours d'un essai de mutation bactérienne inverse effectué et d'un essai *in vitro* de mutation génétique de cellules de mammifères, l'EPA a demandé des études supplémentaires sur la reproduction (étude combinée de toxicité chronique/d'oncogénicité, et étude portant sur deux générations) afin d'obtenir des données de confirmation pour les utilisations liées à l'exposition à long terme ou à de forts volumes (en l'occurrence, sur l'utilisation dans les fluides métallurgiques).

Comme l'ARLA a repéré une lacune dans les données sur les sels de diméthyldithiocarbamate de la base de données toxicologique, elle propose la réalisation des études suivantes pour les utilisations canadiennes des sels de diméthyldithiocarbamate (article 12) :

CODO 4.4.4 Études combinées sur la toxicité chronique et l'oncogénicité (rat et souris)
CODO 4.5.1 Reproduction sur plusieurs générations (rat)

Les critères d'effet toxicologique de l'EPA visant l'évaluation des risques pour la santé humaine sont résumés dans l'annexe III.

3.1.1 Contaminants et produits de dégradation ou métabolites potentiellement toxiques

Imidazolidine-2-thione
La structure chimique des sels de diméthyldithiocarbamate de sodium et de potassium est semblable à celle des éthylène-bis-dithiocarbamates, un groupe de fongicides non systémiques comprenant notamment le mancozèbe, le manèbe, le zinèbe et le nabame, qui peuvent se dégrader en imidazolidine-2-thione, un produit chimique potentiellement dangereux. Cependant, l'EPA estime que l'imidazolidine-2-thione n'est pas un produit de dégradation préoccupant des sels de diméthyldithiocarbamate d'après les résultats de l'étude d'hydrolyse et les données de surveillance qui n'ont mis en évidence aucun cas de détection d'imidazolidine-2-thione en présence uniquement de l'un des deux sels de diméthyldithiocarbamate.

Disulfure de carbone et diméthylamine
Les sels de diméthyldithiocarbamate de sodium et de potassium ne sont pas stables en milieu aqueux et ils peuvent se dégrader de manière à former de la diméthylamine et du disulfure de carbone. La vitesse de dégradation augmente en raison inverse du pH. Ces deux produits de dégradation sont très volatils et ont une pression de vapeur de $4{,}7 \times 10^7$ mPa et de $2{,}02 \times 10^8$ mPa, respectivement. On a constaté que l'inhalation était la principale voie d'exposition à ces deux produits de dégradation. On présente un examen plus détaillé de l'exposition des travailleurs au disulfure de carbone et à la diméthylamine dans la section 3.1.2.2.

3.1.2 Évaluation de l'exposition professionnelle et des risques connexes

On estime les risques professionnels en comparant les cas d'exposition possibles au critère d'effet le plus pertinent des études toxicologiques utilisées pour calculer une marge d'exposition (ME). On fait cette comparaison avec la ME cible en incorporant des facteurs d'incertitude de manière à protéger les sous-groupes les plus sensibles de la population. Si la ME calculée est inférieure à la ME cible, cela ne veut pas nécessairement dire que l'exposition entraînera des effets nocifs, mais qu'il faudrait prendre des mesures d'atténuation afin de réduire les risques.

On doit protéger les travailleurs contre l'exposition aux sels de diméthyldithiocarbamate pendant la manipulation des préparations commerciales ainsi que contre l'exposition après le traitement à des fluides ou matériaux traités.

3.1.2.1 Exposition des manipulateurs et risques connexes

D'après le profil d'emploi actuel, on a déterminé qu'il y avait une possibilité d'exposition par voie cutanée et par inhalation à court et à long terme pour les travailleurs aux sels de diméthyldithiocarbamate de sodium et de potassium pendant l'ajout de tels produits à des fluides ou matériaux lors de processus industriels à l'aide des systèmes d'ajout de liquides en milieu ouvert ou fermé (pompes doseuses).

Compte tenu des doses d'application maximales et du volume ou de la quantité des fluides ou matériaux traités, l'EPA a déterminé que les scénarios suivants sont liés aux plus fortes valeurs d'exposition des travailleurs pendant l'ajout de sels de diméthyldithiocarbamate de sodium et de potassium à l'aide de systèmes d'ajout de liquide en milieu ouvert pour :

- les utilisations d'agents de préservation des matériaux – scénario pour la peinture;
- les utilisations de myxobactéricides – scénarios pour les systèmes de lavage d'air ou pour les circuits d'eau de refroidissement, et scénarios d'injection de fluides et de boues lors de forage d'hydrocarbures.

Pour obtenir des scénarios représentatifs d'ajout de liquides en milieu ouvert, on a évalué l'exposition par voie cutanée et par inhalation à court et à long terme de travailleurs (portant l'équipement de protection individuelle de base et des gants) à l'aide de valeurs d'exposition unitaires provenant d'une étude d'exposition antimicrobienne obtenue de la Chemical Manufacturers Association. Les ME par voie cutanée et par inhalation à court et à long terme étaient supérieures à la ME cible de 1 000 pour tous les scénarios représentatifs, ce qui indique l'absence de risques préoccupants.

Dans le cas des travailleurs qui ajoutent des produits chimiques à l'aide de systèmes fermés (pompes doseuses), on estime que le risque d'exposition aux sels de diméthyldithiocarbamate de sodium et de potassium est faible.

Compte tenu de l'équipement de protection individuelle porté par les travailleurs dans l'étude de la Chemical Manufacturers Association utilisée pour les évaluations ci-dessus et afin de déterminer les propriétés de toxicité aiguë des sels de diméthyldithiocarbamate de sodium et de potassium, l'ARLA propose l'utilisation par tous les travailleurs d'un équipement de protection individuelle constitué d'un vêtement à manches longues, d'un pantalon long, de gants et de lunettes de protection pendant les activités de manipulation, de nettoyage et de réparation. Elle propose également que des directives supplémentaires concernant les bonnes pratiques d'hygiène figurent sur les étiquettes de toutes les préparations commerciales.

De plus, étant donné que les doses d'application et le mode d'emploi ne figurent pas sur l'étiquette de la préparation commerciale Busan 85 Liquid Microbicide Concentrate (numéro d'homologation 18619), l'ARLA demande au titulaire de modifier l'étiquette de manière à y inclure un mode d'emploi détaillé visant toutes les utilisations admissibles en vue du maintien de l'homologation de ce produit.

Les modifications proposées à l'étiquette sont présentées dans l'annexe IV.

3.1.2.2 Exposition après le traitement et risques connexes

Exposition après le traitement aux sels de diméthyldithiocarbamate
L'évaluation des risques professionnels après le traitement tient compte de l'exposition des travailleurs aux sels de diméthyldithiocarbamate de sodium et de potassium dans les fluides industriels, les fluides métallurgiques, les solutions de saumure et les produits finis (par exemple, le papier).

La possibilité d'exposition après le traitement des travailleurs et les risques connexes des sels de diméthyldithiocarbamate de sodium et de potassium sont négligeables dans les milieux industriels. On croit que la possibilité d'exposition après le traitement des travailleurs aux sels de diméthyldithiocarbamate de sodium et de potassium dans les usines de fabrication du papier et du carton est très faible, compte tenu du fait que les matières actives sont ajoutées pendant le processus de fabrication et devraient se lier au matériau. Par conséquent, l'ARLA ne propose pas de mesures d'atténuation.

L'EPA a déterminé qu'il y a une possibilité d'exposition après le traitement des travailleurs aux sels de diméthyldithiocarbamate de sodium et de potassium contenus dans les fluides métallurgiques. Toutefois, les ME d'exposition par voie cutanée et par inhalation à court et à long terme, qui sont supérieures à la ME cible de 1 000, montrent l'absence de risque préoccupant.

Dans le cas des travailleurs qui retirent les peaux tannées des solutions de saumure traitées, l'exposition après le traitement au diméthyldithiocarbamate de potassium par voie cutanée et par inhalation devrait être très faible, compte tenu de sa très faible pression de vapeur. De plus, on estime que l'exposition par voie cutanée au diméthyldithiocarbamate de potassium devrait être très faible, compte tenu de sa faible dose d'application.

Exposition après le traitement à des produits de dégradation potentiellement toxiques
L'ARLA a déterminé qu'il y a deux scénarios d'exposition après le traitement possibles qui peuvent entraîner l'exposition de travailleurs à des produits de dégradation préoccupants du point de vue toxicologique, la diméthylamine et le disulfure de carbone :

- les travailleurs qui inhalent des vapeurs de solutions de saumure traitées pendant qu'ils en retirent manuellement des peaux tannées;
- les travailleurs qui inhalent des brouillards de fluides métallurgiques pendant qu'ils utilisent une machine.

Pour le moment, l'ARLA est incapable d'évaluer les risques pour la santé humaine liés à l'exposition à la diméthylamine et au disulfure de carbone à cause du manque de données appropriées sur l'exposition. Pour cette raison, conformément à l'article 19 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'ARLA exige les données suivantes pour achever la réévaluation des sels de diméthyldithiocarbamate :

CODO 5.14 Des données existantes de surveillance de l'air pour le disulfure de carbone et la diméthylamine, ou une justification scientifique acceptable démontrant la conformité aux limites d'exposition professionnelle établies par les règlements des provinces (utilisation du diméthyldithiocarbamate de potassium dans les solutions de saumure; utilisations du diméthyldithiocarbamate de potassium et du diméthyldithiocarbamate de sodium dans les fluides métallurgiques).

L'ARLA propose que les travailleurs qui retirent des peaux des solutions de saumure traitées portent, en plus de l'équipement de protection individuelle de base requis pour tous les travailleurs, de longs gants résistant aux agents chimiques, un tablier imperméable et des bottes de sécurité en caoutchouc afin de réduire les effets possibles d'irritation de la peau du diméthyldithiocarbamate de potassium.

Les modifications proposées à l'étiquette sont présentées dans l'annexe IV.

3.1.3 Évaluation de l'exposition autre que professionnelle et des risques connexes

Parce que les utilisations canadiennes actuellement homologuées des sels de diméthyldithiocarbamate de sodium et de potassium sont limitées à des milieux industriels, il ne devrait pas y avoir de cas d'exposition de particuliers en milieu résidentiel.

Des personnes peuvent être exposées à des résidus de diméthyldithiocarbamate de sodium ou de potassium en milieu résidentiel à la suite de la consommation d'aliments contaminés par des contacts indirects avec du papier traité, du port de produits de cuir fabriqués à partir de peaux tannées dans une solution de saumure traitée, ou de contacts avec ces matériaux.

3.1.3.1 Exposition après le traitement en milieu résidentiel et risques connexes

D'après l'étude fournie par le titulaire selon laquelle il n'y avait pas de concentrations détectables de matière active dans les produits de cuir fabriqués à partir de peaux traitées, l'ARLA a déterminé que l'exposition des personnes aux résidus de diméthyldithiocarbamate de potassium dans les produits de cuir devrait être négligeable.

3.1.3.2 Exposition par les aliments et l'eau potable

On estime le risque de toxicité aiguë par le régime alimentaire en déterminant la proportion des résidus de pesticide qui peuvent être ingérés dans le régime alimentaire quotidien et en comparant cette exposition potentielle à une dose aiguë de référence, c'est-à-dire la dose à laquelle une personne peut être exposée pendant une période d'une journée sans effets nocifs prévisibles pour la santé. Ce paramètre connu sous le nom de dose aiguë de référence (ou DARf) au Canada est appelé *acute population adjusted dose* (dose aigue ajustée à la population [aPAD]) dans la RED. La DARf (ou l'aPAD) est fondée sur un critère d'effet pertinent obtenu à partir d'études toxicologiques, ainsi que sur des facteurs de sécurité destinés à protéger les sous-groupes les plus sensibles de la population (voir l'annexe III).

On estime le risque de toxicité chronique par le régime alimentaire en déterminant la quantité de résidus de pesticide qui peut être ingérée dans le régime alimentaire quotidien et en comparant cette valeur d'exposition potentielle à une dose journalière acceptable, c'est-à-dire la dose à laquelle une personne peut être exposée pendant toute sa vie sans effets nocifs sur la santé. Ce paramètre connu sous le nom de dose journalière acceptable (DJA) au Canada est appelé *chronic population adjusted dose* (dose chronique ajustée à la population [cPAD]) dans la RED. La DJA (ou la cPAD) est fondée sur un critère d'effet pertinent obtenu à partir d'études toxicologiques, ainsi que sur des facteurs de sécurité destinés à protéger les sous-groupes les plus sensibles de la population (voir l'annexe III).

L'EPA a évalué l'exposition par le régime alimentaire à la suite de contact indirect des aliments avec du papier. L'exposition par le régime alimentaire estimée pour les utilisations du papier ne dépassait pas la concentration jugée préoccupante par l'EPA pour l'exposition à la dose toxique aiguë ou chronique. Pour ce qui est du sous-groupe de la population le plus sensible (les enfants), on rapporte que les valeurs d'exposition aiguë se situaient entre 0,54 et 1,5 % de l'aPAD, et les valeurs d'exposition chronique, entre 35 et 100 % de la cPAD. Bien qu'on estime que l'exposition chronique des enfants à la suite des utilisations comme traitement de surface du papier corresponde à 100 % de la cPAD, on croit que les doses d'exposition estimées sont surévaluées parce que les calculs sont fondés sur l'hypothèse prudente d'une migration de 100 % des résidus du papier traité aux aliments. Pour cette raison, l'EPA a conclu que les risques liés à l'exposition par le régime alimentaire n'étaient pas préoccupants.

Dans le cas d'un pesticide utilisé comme agent de préservation des matériaux dans des processus de production de matériaux qui doivent entrer en contact avec des aliments (par exemple, le papier et le carton), une lettre de non-opposition doit être émise par Santé Canada pour garantir la sécurité des produits. Dans le cas des préparations commerciales qui n'ont pas fait l'objet d'une telle lettre, l'ARLA propose l'utilisation d'un énoncé d'étiquette limitant l'utilisation de ce pesticide comme agent de préservation des matériaux aux seuls matériaux et produits qui n'entrent pas en contact avec des aliments.

Les modifications proposées à l'étiquette sont présentées dans l'annexe IV.

L'EPA a conclu que les sels de diméthyldithiocarbamate de sodium et de potassium ne sont stables ni dans le sol, ni dans l'eau. Compte tenu de l'utilisation des sels de diméthyldithiocarbamate comme agent de préservation des matériaux ou comme myxobactéricide en milieu industriel, on a conclu que la contamination de l'eau potable est peu probable.

On estime que cette conclusion est pertinente à la situation canadienne et aucune autre mesure d'atténuation n'est proposée par l'ARLA. On n'a pas obtenu de données canadiennes pour la surveillance de l'eau.

3.1.3.3 Évaluation du risque global

Le risque global prend en compte les contributions des différentes voies d'exposition aux sels de diméthyldithiocarbamate de sodium et de potassium. Les évaluations du risque global de toxicité aiguë et chronique tiennent compte des contributions de l'exposition à la suite de la consommation d'aliments et d'eau potable tandis que les évaluations du risque global à court et à moyen terme tiennent compte des contributions de l'exposition à la suite de la consommation d'aliments et d'eau potable ainsi que de l'exposition dans des milieux autres que professionnels (par voie cutanée et par inhalation).

Compte tenu du profil d'emploi canadien, on ne prévoit pas de cas d'exposition aux sels de diméthyldithiocarbamate de sodium et de potassium dans l'eau potable et en milieu résidentiel. Par conséquent, l'ARLA n'exige pas d'évaluation du risque global.

3.1.4 Effets cumulatifs

L'EPA n'a pas déterminé si les sels de diméthyldithiocarbamate de sodium et de potassium ont un mécanisme de toxicité commun avec ceux d'autres substances ou s'ils partagent un métabolite produit par d'autres substances. Pour cette raison, on a supposé que les sels de diméthyldithiocarbamate de sodium et de potassium ne partagent pas de mécanisme de toxicité avec d'autres substances, et une évaluation des risques cumulatifs n'a pas été exigée. Par conséquent, l'ARLA n'a pas exigé d'évaluation des risques cumulatifs.

3.2 Environnement

3.2.1 Évaluation des risques pour l'environnement

Les études de toxicité aiguë sur le sel de diméthyldithiocarbamate de sodium ont montré qu'il est modérément à fortement toxique pour les poissons d'eau douce et fortement à très fortement toxique pour les invertébrés d'eau douce.

Pour ce qui est des fluides et des agents de préservation des matériaux dans le cadre des processus industriels, on estime que l'exposition de l'environnement aux sels de diméthyldithiocarbamate de sodium et de potassium est minime si ces produits sont utilisés conformément aux modes d'emploi et mises en garde de leur étiquette respective. En conséquence, des mesures d'atténuation supplémentaires ne sont pas nécessaires pour le moment. Toutefois, l'ARLA propose qu'on apporte des améliorations aux énoncés des étiquettes relatifs aux dangers pour l'environnement et aux rejets d'effluents.

Les modifications proposées à l'étiquette sont présentées dans l'annexe IV.

3.3 Considérations relatives à la Politique sur les produits antiparasitaires

3.3.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La Politique de gestion des substances toxiques est une politique du gouvernement fédéral qui vise à offrir des orientations sur la gestion des substances préoccupantes qui sont rejetées dans l'environnement. Elle vise la quasi-élimination des substances de la voie 1 (qui satisfont aux quatre critères énoncés dans la politique : substances toxiques aux termes de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* ou l'équivalent, principalement d'origine anthropique, persistantes et bioaccumulatives).

Pendant le processus d'examen, les sels de diméthyldithiocarbamate ont été évalués conformément à la directive d'homologation DIR99-03 de l'ARLA, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques*, et conformément aux critères de la voie 1 relatifs à leur persistance et à leur bioaccumulation. Pour que les sels de diméthyldithiocarbamate et leurs produits de transformation satisfassent aux critères de la voie 1, les critères relatifs à la bioaccumulation et à la persistance (dans un milieu) doivent être respectés.

D'après des ressemblances de structure et de propriétés chimiques, l'EPA a déterminé qu'on peut utiliser les études sur le devenir dans l'environnement du diméthyldithiocarbamate de sodium afin d'assurer la conformité aux exigences relatives aux données pour le diméthyldithiocarbamate de potassium.

Le diméthyldithiocarbamate de sodium ne satisfait pas au critère de la voie 1 relatif à la persistance, étant donné que sa demi-vie dans l'eau (moins de 67 jours) est inférieure à la valeur seuil de 182 jours. Le diméthyldithiocarbamate de sodium ne satisfait pas au critère de la voie 1 relatif à la bioaccumulation, parce que son coefficient de partage *n*-octanol–eau (log K_{oc} de -2,41) est inférieur au critère de la voie 1, qui est de 5.

Pour ces raisons, l'ARLA a conclu que ni les sels de sodium de diméthyldithiocarbamate, ni les sels de potassium ne satisfont aux critères de la voie 1, et qu'ils ne peuvent donc pas être classés dans des catégories de substances conformes à ces critères.

3.3.2 Contaminants et produits de formulation préoccupants pour la santé ou pour l'environnement

Au cours de la réévaluation des sels de diméthyldithiocarbamate de sodium et de potassium, les contaminants présents dans les produits techniques sont comparés à ceux de la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement en vertu de la nouvelle* Loi sur les produits antiparasitaires, mise à jour dans la *Gazette du Canada*. Cette liste est utilisée conformément à l'avis d'intention NOI2005-01 de l'ARLA, *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement en vertu de la nouvelle* Loi sur les produits antiparasitaires. Elle prend en considération les politiques et la réglementation en vigueur, notamment la directive DIR99-03, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques,* et la directive DIR2006-02, *Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre*, ainsi que le *Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone* de 1998, pris en application de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (substances désignées en vertu du Protocole de Montréal). Au terme de son analyse comparative, l'ARLA a tiré la conclusion suivante :

- les sels de diméthyldithiocarbamate de sodium et de potassium de qualité technique ne contiennent pas de contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement qui figurent sur la liste de la *Gazette du Canada.*

L'utilisation de produits de formulation dans des produits antiparasitaires homologués fait l'objet d'une évaluation permanente dans le cadre des initiatives relatives aux produits de formulation et à la directive DIR2006-02 *Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre*.

4.0 Déclarations d'incident

Depuis le 26 avril 2007, les titulaires sont tenus par la loi de signaler, dans un délai donné, les incidents liés aux pesticides à l'ARLA, y compris les effets nocifs pour la santé et l'environnement.

Aucune déclaration d'incident n'a été soumise concernant les sels de diméthyldithiocarbamate de sodium ou de potassium en date du 4 octobre 2010.

5.0 Situation des sels de diméthyldithiocarbamate de sodium ou de potassium dans les pays membres de l'Organisation de coopération et de développement économiques

Le Canada fait partie de l'Organisation de coopération et de développement économiques, dont les 34 pays membres débattent des politiques économiques et sociales et y apportent des améliorations ou en élaborent de nouvelles. Ces gouvernements comparent leurs expériences, mettent en commun leurs informations et leurs analyses, cherchent des solutions à leurs problèmes communs et s'efforcent de coordonner leurs politiques nationales et internationales afin d'uniformiser leurs pratiques.

Compte tenu des renseignements disponibles, on peut affirmer que l'utilisation des sels de diméthyldithiocarbamate de sodium ou de potassium n'a pas été interdite dans aucun des pays membres de l'Organisation de coopération et de développement économiques.

Comme on l'indique plus haut, les États-Unis, pays membre de l'Organisation de coopération et de développement économiques, ont évalué toutes les utilisations homologuées des sels de diméthyldithiocarbamate de sodium ou de potassium en 2009 et ont conclu que l'utilisation de ces sels comme pesticides n'a pas d'effet nocif inacceptable sur la santé humaine ni sur l'environnement, pourvu que les mesures de réduction des risques recommandées dans la RED soient mises en œuvre.

La réévaluation par le gouvernement canadien des sels de diméthyldithiocarbamate de sodium ou de potassium est largement fondée sur les évaluations réalisées par l'EPA en 2009. Elle comprend des évaluations supplémentaires, au besoin. En se basant sur ces évaluations des risques, l'ARLA a conclu que d'autres mesures de réduction des risques sont requises pour mieux protéger la santé humaine et l'environnement.

6.0 Projet de décision de réévaluation

L'ARLA propose de maintenir l'homologation à des fins de vente et d'utilisation des produits contenant des sels de diméthyldithiocarbamate de sodium ou de potassium au Canada pourvu que les mesures de réduction des risques proposées soient mises en œuvre. Les mesures suivantes sont nécessaires pour mieux protéger la santé humaine et l'environnement :

- ajout d'énoncés concernant les dangers sur les étiquettes;
- ajout de directives sur les bonnes pratiques d'hygiène en milieu de travail;
- ajout de pièces d'équipement de protection individuelle pour les travailleurs;
- ajout d'un énoncé limitant l'utilisation des sels de diméthyldithiocarbamate aux matériaux et aux produits qui n'entrent pas en contact avec des aliments;
- amélioration des énoncés concernant l'environnement sur les étiquettes.

Il faut réviser l'étiquette des préparations commerciales utilisées au Canada en ajoutant les énoncés énumérés à l'annexe IV. Une demande de révision des étiquettes devra être présentée dans les 90 jours suivant la décision finale de réévaluation.

L'ARLA exige des données supplémentaires comme condition au maintien de l'homologation aux termes des articles 12 et 19 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Les titulaires de ces matières actives doivent fournir ces données ou une justification scientifique acceptable en respectant le délai fixé dans l'avis émis conformément à l'article 19 ou dans la lettre de décision. On trouve à l'annexe I la liste de toutes les données exigées.

Il faut noter que, en ce qui concerne les préparations commerciales qui contiennent plus d'une matière active faisant l'objet d'une réévaluation, l'homologation pourrait changer à la suite de la réévaluation de n'importe laquelle des matières actives visées.

7.0 Documents connexes

Les documents publiés par l'ARLA, dont la directive DIR2001-03, *Programme de réévaluation de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire*, et les tableaux des codes de données (CODO), peuvent être consultés dans la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla. On peut aussi se les procurer auprès du Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire (téléphone : 1-800-267-6315 au Canada ou 613-736-3799 de l'extérieur du Canada [frais d'interurbain]; télécopieur : 613-736-3798; adresse électronique : pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca).

La Politique de gestion des substances toxiques du gouvernement fédéral peut être consultée sur le site Web d'Environnement Canada à www.ec.gc.ca/toxiques-toxics.

On peut trouver la RED de l'EPA sur les sels de diméthyldithiocarbamate à l'adresse www.regulations.gov (dossier EPA-HQ-OPP-2009-0321).

Liste des abréviations

°C	degré Celsius
aPAD	dose aiguë ajustée à la population
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
CODO	code de données
cPAD	dose chronique ajustée à la population
DARf	dose aiguë de référence
DJA	dose journalière admissible
DMENO	dose minimale entraînant un effet nocif observé
DSENO	dose sans effet nocif observé
EPA	United States Environmental Protection Agency
FI	facteur d'incertitude
FQPA	*Food Quality Protection Act* (États-Unis)
FS	facteur de sécurité
kg	kilogramme
K_{oe}	coefficient de partage *n*-octanol–eau
ME	marge d'exposition
mg	milligramme
mm Hg	millimètre de mercure
mPa	millipascal
pH	-log10 de la concentration d'ion hydrogène
RED	Reregistration Eligibility Decision

Annexe I Données supplémentaires requises

Les données énumérées ci-dessous sont requises pour le maintien de l'homologation aux termes de l'article 12 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Les titulaires sont tenus de présenter ces données ou une justification scientifique acceptable en respectant le délai précisé dans la lettre de décision que leur enverra l'ARLA.

Les données suivantes sont exigées pour appuyer le maintien de l'homologation des sels de diméthyldithiocarbamate de sodium ou de potassium de qualité technique :

CODO 4.4.4 Étude combinée de la toxicité chronique et de l'oncogénicité (rat et souris)
CODO 4.5.1 Reproduction sur plusieurs générations (rat)

Ces études doivent être faites avec la matière active de qualité technique canadienne ou avec un produit présentant une formulation et une garantie équivalentes, d'une façon conforme aux lignes directrices appropriées de l'Office of Prevention, Pesticides and Toxic Substances de l'EPA, ou à celles de l'Organisation de coopération et de développement économiques.

Des données sont requises pour préciser les concentrations actuelles de produits de dégradation préoccupants sur le plan toxicologique dans l'air. Ces données sont requises en vertu de l'article 19 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Les titulaires concernés doivent fournir ces données ou une justification scientifique acceptable à l'ARLA dans les délais précisés dans l'avis émis conformément à l'article 19.

CODO 5.14 Données existantes de surveillance de l'air pour le disulfure de carbone et la diméthylamine ou une justification scientifique acceptable montrant que les limites d'exposition sont respectées (utilisations du diméthyldithiocarbamate de potassium dans les solutions de saumure et les fluides métallurgiques et utilisations du diméthyldithiocarbamate de sodium dans les fluides métallurgiques)

Annexe II Produits homologués contenant des sels de diméthyldithiocarbamate en date du 4 octobre 2010

Numéro d'homologation	Catégorie de mise en marché	Titulaire	Nom du produit	Type de formulation	Garantie (%)
Diméthyldithiocarbamate de potassium					
18606	Produit technique	Buckman Laboratories of Canada Ltd.	Dimet Broad Spectrum Microbicide	Solution	50
18619	À usage commercial	Buckman Laboratories of Canada Ltd.	Busan 85 Liquid Microbicide Concentrate	Solution	50
19039	À usage commercial	NCH Canada Inc.	Sana Cool II	Solution	10
19433	À usage commercial	Klenzoid Co. Ltd.	Klenzoid Fw 129W Liquid Microbiocide	Solution	20
20274	À usage commercial	Aquarian Chemicals Inc.	Aquarian C403 Liquid Microbicide	Solution	20
20927	À usage commercial	Buckman Laboratories of Canada Ltd.	Kdd-50 Liquid Microbicide	Solution	50
20928	À usage commercial	Buckman Laboratories of Canada Ltd.	Kdd-25 Liquid Microbicide	Solution	25
20929	À usage commercial	Buckman Laboratories of Canada Ltd.	Kdd-20 Liquid Microbicide	Solution	20
20930	À usage commercial	Buckman Laboratories of Canada Ltd.	Kdd-10 Liquid Microbicide	Solution	10
21125	À usage commercial	NCH Canada Inc.	Cool Saver	Solution	10
21691	À usage commercial	Controlchem Canada Ltd.	Control Chem 2622 Liquid Microbicide	Solution	10
21695	À usage commercial	NCH Canada Inc.	Aqua-San Liquid Microbiocide	Solution	10
22278	À usage commercial	Les Enterprises Ataki Enterprises Inc.	BD 120 Liquid Microbiocide	Solution	20
22279	À usage commercial	Les Enterprises Ataki Enterprises Inc.	BD 110 Liquid Microbiocide	Solution	10
22418	À usage commercial	Québec-O-Chimie Inc.	Unica 210	Solution	10
22457	À usage commercial	Water Energy Technologies	Wetcide 4210 Liquid Microbicide	Solution	10
22458	À usage commercial	Water Energy Technologies	Wetcide 4220 Liquid Microbicide	Solution	20
22865	À usage commercial	Produits chimiques Magnus Ltée	Magnatrol 450A	Solution	10

Numéro d'homologation	Catégorie de mise en marché	Titulaire	Nom du produit	Type de formulation	Garantie (%)
22937	À usage commercial	Henkel Canada Corporation	P3 Biocide 2427	Solution	50
24006	À usage commercial	Buckman Laboratories of Canada Ltd.	Bulab 6013 Liquid Microbicide	Solution	50
24229	À usage commercial	Jacklyn Industries Inc.	WC 8303 Liquid Microbicide	Solution	20
24230	À usage commercial	Jacklyn Industries Inc.	WC 8304 Liquid Microbicide	Solution	10
25211	À usage commercial	Buckman Laboratories of Canada Ltd.	Eclipse 608 Microbicide	Solution	20
25235	À usage commercial	1221122 Ontario Ltd. DBA Keytech Water Management	Biotech III Industrial Microbiocide	Solution	10
25907	À usage commercial	T. Donovan & Son (1997) Limited	Triple C Chemical Biocide 592 Liquid Microbicide	Solution	10
26226	À usage commercial	Kem Canada Mfg.	Kemtreet 034	Solution	10
26282	À usage commercial	Norkem Inc.	Biocide B Liquid Microbicide	Solution	10
27043	À usage commercial	Produits chimiques Magnus Ltée	Magnatrol 451A	Solution	20
27047	À usage commercial	Pts Water Management Inc.	Probio-3 Liquid Microbicide	Solution	10
27064	À usage commercial	Zep Manufacturing Company of Canada	Zep B-T 7400 Liquid Microbicide	Solution	50
27299	À usage commercial	Custom Blended Treatments Ltd.	C.B.T. Bio B	Solution	20
27640	À usage commercial	Qwatro Corporation	QT880	Solution	10
Diméthyldithiocarbamate de sodium					
13928	À usage commercial	R.T. Vanderbilt Company Inc.	Vancide 51 Industrial Preservative	Solution	27,6
15934	À usage commercial	Drew Canada, Ashland Canada Corp.	Amerstat 272	Solution	15
18211	À usage commercial	Akzo Nobel Surface Chemistry LLC	Aquatreat Dnm-30 Industrial Microbiocide	Solution	15
18211.12	À usage commercial	Emerald Foam Control, LLC	Kcide 800	Solution	15
18211.15	À usage commercial	Kemira Chemicals, Inc.	Fennosan 131-C	Solution	15

Numéro d'homologation	Catégorie de mise en marché	Titulaire	Nom du produit	Type de formulation	Garantie (%)
18775	À usage commercial	Drew Canada, Ashland Canada Corp.	Biosperse 280 Liquid For Control Of Bacteria & Fungi	Solution	15
18961	Produit technique	Akzo Nobel Surface Chemistry LLC	Aquatreat Nm Manufacturing Concentrate	Solution	40
18962	Concentré de fabrication	Akzo Nobel Surface Chemistry LLC	Aquatreat Dnm-360 Manufacturing Concentrate	Solution	17
20127	À usage commercial	Buckman Laboratories Of Canada Ltd.	Busan 1035 Liquid Microbicide	Solution	15
22654	À usage commercial	Akzo Nobel Surface Chemistry LLC	Aquatreat SDM Industrial Microbicide	Solution	40
23182	À usage commercial	Dubois Chemicals Canada, Inc.	X-Cell 419 Papermill Slimicide	Solution	15
23501	À usage commercial	Nalco Canada Company	Nalcon 7614 Pulp & Paper Slimicide	Solution	15

Annexe III Critères d'effet toxicologique pour les évaluations des risques liés aux sels de diméthyldithiocarbamate

Scénario d'exposition	Dose utilisée pour l'évaluation des risques	Étude et effets toxicologiques	FI/FS ou ME cible
Exposition par voie cutanée pour toutes les durées (à court, à moyen et à long terme)	**DSENO par voie cutanée =** 60 mg/kg/jour	Étude de toxicité par voie cutanée de 90 jours; DMENO = 120 mg/kg/jour fondée sur une diminution du nombre de leucocytes et du nombre de plaquettes.	**ME** = 1 000 (facteur de 10 pour l'extrapolation interspécifique, facteur de 10 pour les variations intraspécifiques, facteur de 10 base de données FS)
Exposition par inhalation pour toutes les durées (à court, à moyen et à long terme)	**DSENO par voie orale** = 2 mg/kg/jour	Étude de toxicité subchronique par voie orale de 90 jours; DMENO = 100 mg/kg/jour et DSENO = 2 mg/kg/jour fondée sur une diminution du nombre d'érythrocytes, une augmentation de la concentration de glucose, et une augmentation de l'activité de la phosphatase alcaline chez les femelles, et l'atrophie pancréatique exocrine s'accompagnant d'une fibrose chez les mâles.	**ME** = 1 000 (facteur de 10 pour l'extrapolation interspécifique, facteur de 10 pour les variations intraspécifiques, facteur de 10 base de données FS)
Exposition aiguë par le régime alimentaire (femmes de 13 à 50 ans)	**DSENO par voie orale** = 13 mg/kg/jour	Étude sur le plan du développement chez le lapin a été sélectionnée pour les femmes (âgées de 13 à 50 ans); DMENO = 38 mg/kg/jour fondée sur les signes cliniques (présence de matière rougeâtre dans les plateaux des cages), et augmentation possible du taux de mortalité maternelle et du nombre d'avortements spontanés.	**aPAD** = 0,13 mg/kg/jour **FI** = 100 (facteur de 10 pour l'extrapolation interspécifique, facteur de 10 pour les variations intraspécifiques, FS-FQPA = 1)
Exposition aiguë par le régime alimentaire (population générale)	**DSENO par voie orale** = 20 mg/kg/jour	**Études co-critiques** Étude sur la neurotoxicité aiguë; DMENO = 790 mg/kg/jour fondée sur des signes cliniques de toxicité, nombreux effets des paramètres sur la batterie d'observations fonctionnelles, et diminution de l'activité motrice. DSENO = 20 mg/kg/jour étude de toxicité subchronique; DMENO = 98,75 mg/kg/jour fondée sur la salivation excessive, la présence de tâches orales et une réduction du poids corporel. DSENO = 1,98 mg/kg/jour	**aPAD** = 0,20 mg/kg/jour **FI** = 100 (facteur de 10 pour l'extrapolation interspécifique, facteur de 10 pour les variations intraspécifiques, FS-FQPA = 1)
Exposition chronique par le régime alimentaire (toutes les populations)	**DSENO par voie orale** = 2 mg/kg/jour	Étude de toxicité subchronique par voie orale sur 90 jours. DMENO = 100 mg/kg/jour et DSENO = 2 mg/kg/jour fondée sur une diminution du nombre d'érythrocytes, une augmentation de la concentration de glucose, et une augmentation de l'activité de la phosphatase alcaline chez les femelles ainsi qu'une atrophie pancréatique exocrine s'accompagnant d'une fibrose chez les mâles.	**cPAD** = 0,002 mg/kg/jour **FI** = 1 000 (facteur de 10 pour l'extrapolation interspécifique, facteur de 10 pour les variations intraspécifiques, facteur de 10 base de données FS, FS-FQPA = 1)

FI/FS – facteurs d'incertitude et/ou de sécurité utilisés dans les évaluations de l'exposition par le régime alimentaire; ME – marge d'exposition pour les évaluations de l'exposition professionnelle ou de l'exposition en milieu résidentiel; DSENO – dose sans effet nocif observé; DMENO – dose minimale entraînant un effet nocif observé; FS-FQPA – facteur de sécurité de la *Food Quality Protection Act*; aPAD – *acute population adjusted dose* (dose aiguë ajustée à la population); cPAD – *chronic population adjusted dose* (dose chronique ajustée à la population)

Annexe IV Modifications à l'étiquette des produits contenant des sels de diméthyldithiocarbamate

Les modifications à l'étiquette ci-dessous n'incluent pas toutes les exigences en matière d'étiquetage qui s'appliquent aux différentes préparations commerciales, comme les énoncés sur les premiers soins, le mode d'élimination du produit, les mises en garde et l'équipement de protection supplémentaire. Les renseignements qui figurent sur l'étiquette des produits actuellement homologués ne doivent pas être enlevés, à moins qu'ils ne contredisent les modifications ci-dessous.

Une demande de révision des étiquettes devra être présentée dans les 90 jours suivant la prise de la décision de réévaluation finale.

L'étiquette de tous les produits canadiens doit être révisée pour inclure les énoncés suivants afin d'assurer la protection des travailleurs et de l'environnement.

I) Pour les produits de qualité technique et les préparations commerciales contenant du sel de diméthyldithiocarbamate de potassium, les mots indicateurs clés suivants doivent figurer dans l'aire d'affichage principale de l'étiquette :

ATTENTION POISON
ATTENTION – IRRITANT POUR LES YEUX
SENSIBILISANT CUTANÉ POTENTIEL

Les mots indicateurs « ATTENTION POISON » devraient aussi être accompagnés du pictogramme de tête de mort sur deux os croisés à l'intérieur d'un triangle à l'envers.

II) Pour toutes les préparations commerciales contenant du sel de diméthyldithiocarbamate de potassium, les énoncés suivants doivent être ajoutés sous la rubrique **MISES EN GARDE** :

Nocif si avalé.
Sensibilisant cutané potentiel.
Irritant pour les yeux. ÉVITER tout contact du produit avec les yeux.

III) Pour les produits de qualité technique et les préparations commerciales contenant du sel de diméthyldithiocarbamate de sodium, les mots indicateurs clés suivants doivent figurer dans l'aire d'affichage principale de l'étiquette :

ATTENTION POISON
ATTENTION – IRRITANT CUTANÉ
DANGER – CORROSIF POUR LES YEUX

Les mots indicateurs « ATTENTION POISON » devraient aussi être accompagnés du pictogramme de tête de mort sur deux os croisés à l'intérieur d'un triangle à l'envers.

IV) Pour toutes les préparations commerciales contenant du sel de diméthyldithiocarbamate de sodium, les énoncés suivants doivent être ajoutés sous la rubrique **MISES EN GARDE** :

> Nocif si avalé.
> CORROSIF pour les yeux. ÉVITER tout contact du produit avec les yeux.
> Peut irriter la peau. Éviter tout contact du produit avec la peau.

V) Pour toutes les préparations commerciales contenant du sel de diméthyldithiocarbamate de sodium ou de potassium, les énoncés suivants doivent être ajoutés sous la rubrique **MISES EN GARDE** :

> Suivre les consignes du fabricant pour le nettoyage et l'entretien de l'équipement de protection individuelle. En l'absence de telles directives pour l'équipement lavable, utiliser de l'eau chaude et un détergent. Ne pas entreposer ou laver l'équipement de protection individuelle avec la lessive ordinaire.
>
> Se laver les mains avant de manger, de boire, de mâcher de la gomme, de fumer ou d'aller aux toilettes.
>
> Si le pesticide s'infiltre sous les vêtements, les retirer immédiatement, se laver à grande eau et enfiler des vêtements propres.
>
> Retirer l'équipement de protection individuelle immédiatement après avoir manipulé le produit. Laver l'extérieur des gants avant de les retirer. Aussitôt que possible, bien se laver.
>
> Porter un vêtement à manches longues, un pantalon long et des gants résistant aux produits chimiques ainsi que des lunettes de protection ou un écran facial lors de la manipulation du produit et pendant les activités de nettoyage et de réparation.

VI) En ce qui concerne l'utilisation du sel de diméthyldithiocarbamate de potassium pour la conservation de la solution de saumure, l'énoncé suivant doit être ajouté sous la rubrique **MISES EN GARDE**, immédiatement après les exigences relatives à l'équipement de protection individuelle décrites ci-dessus :

> De plus, porter de longs gants résistant aux produits chimiques, un tablier imperméable et des bottes de sécurité en caoutchouc lors du retrait des cuirs/peaux salés du bain saumuré (fosse).

VII) En ce qui concerne l'utilisation dans les procédés de fabrication du papier et du carton, l'énoncé suivant doit être ajouté sous la rubrique **MODE D'EMPLOI** (à moins qu'un statut de non-opposition ne soit accordé par Santé Canada pour utilisation de la matière active comme agent de préservation dans le papier) :

> NE PAS utiliser pour traiter du papier ou du carton qui entrera en contact avec des aliments.

VIII) Pour toutes les préparations commerciales contenant un sel de diméthyldithiocarbamate, l'énoncé suivant doit être ajouté sous la rubrique **DANGERS ENVIRONNEMENTAUX** :

> Toxique pour les organismes aquatiques.

IX) Pour toutes les préparations commerciales contenant un sel de diméthyldithiocarbamate, les énoncés suivants doivent être ajoutés sous la rubrique **MODE D'EMPLOI** :

> NE PAS rejeter d'effluents contaminés par ce produit dans un réseau d'égouts, ni des plans d'eau tels que des lacs, des cours d'eau, des étangs, des estuaires ou des océans. NE PAS contaminer les sources d'approvisionnement en eau potable et en eau d'irrigation ou les habitats aquatiques lors du nettoyage de l'équipement ou de l'élimination de déchets.

X) Les utilisations suivantes doivent être enlevées de l'étiquette de la préparation commerciale Vancide 51 Industrial Preservative (numéro d'homologation 13928) :

> Papier et carton résistant aux moisissures
> Conservation des tissus de coton
> Agent de conservation pour pâte d'alginate

XI) Sur l'étiquette de la préparation commerciale Busan 85 Liquid Microbicide Concentrate (numéro d'homologation 18619), la rubrique **MODE D'EMPLOI** doit être modifiée pour comprendre les méthodes et les doses d'application relatives aux utilisations suivantes :

> Systèmes des usines de pâtes et papiers
> Additifs pour la fabrication du papier
> Circuits d'eau de refroidissement et laveurs d'air industriels
> Injection d'eau pour la récupération secondaire de pétrole
> Boues de forage à base d'eau, fluides de packer, fluides de complétion et autres fluides de forage à base d'eau
> Fluides métallurgiques
> Pétrole brut, diesel et mazout de chauffage
> Solutions de saumure/saumurage (industrie du cuir)

Références

A. Études examinées dans le cadre de l'évaluation des caractéristiques chimiques

Liste d'études et de renseignements présentés par le titulaire (inédits)

Numéro de document de l'ARLA : 1737553
Référence : Chemistry KDD-BUK-2. Specifications and Analytical Methodology Required for Registration of the Technical Active Ingredient DIMET. Attachment I - Odour, Boiling Point, Solubility, Vapour Pressure, pH, Stability, Viscosity, Attachment II - Colour, Physical State, Relative Density, Solubility, Attachment III - Storage Stability, Corrosion Characteristics.

Numéro de document de l'ARLA : 1737600
Référence : Chemistry KDD-BUK-2. Confidential Appendix to Part 2. Specifications and Analytical Methodology Required for Registration of the Technical Active Ingredient, DIMET. Attachment I - Product Identity, Manufacturing Process, Discussion of Impurities and Supplement.

Numéro de document de l'ARLA : 1303341
Référence : Alco Chemical Corporation, Part 2 Product Chemistry for Aquatreat NM.

B. Études examinées dans le cadre de l'évaluation des risques pour la santé

Liste d'études et de renseignements présentés par le titulaire (inédits)

Numéro de document de l'ARLA : 1956512
Référence : Bailey GD and RH Miller, Jr. 1991. Examination of Crust Leather for Residuals from A Potential Hide Preservative. The Journal of American Leather Chemists Association, 86 (5): 185. Data Numbering Code: 5.14.

Numéro de document de l'ARLA : 1919815
Référence : Flynn F., 2010, Vancide 51 (Reg No 13928) Paste Use, Data Numbering Code: 5.2.

Numéro de document de l'ARLA : 1917185
Référence : Paquin S., 2010, Use Information for Busan 85 Liquid Microbicide Concentrate, Data Numbering Code: 5.2.